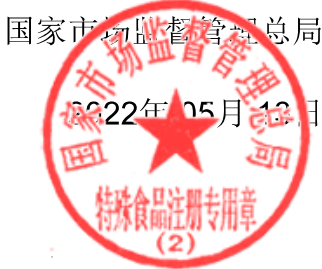


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌决明子桑椹袋泡茶		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20120311	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20120311

长兴牌决明子桑椹袋泡茶

【原料】决明子、桑椹、玄参、枳实、番泻叶、绿茶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 350mg、茶多酚 5.5g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，用热开水冲泡3-5分钟后饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120311

长兴牌决明子桑椹袋泡茶

【原料】决明子、桑椹、玄参、枳实、番泻叶、绿茶

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）、提取（10倍量水95-105℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、制粒、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；复合膜应符合YBB00172002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物

【鉴别】无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第一篇第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一篇第一法 原子荧光光谱分析法”
水分，%	≤12	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤15	GB 5009.4中“第一法 食品中总灰分的测定”
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15中第一法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10中第一法
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）	350-750 mg	1 总蒽醌的测定
茶多酚	≥5.5 g	GB/T 8313

1 总蒽醌的测定

1.1 范围

本标准规定了长兴牌决明子桑椹袋泡茶中总蒽醌测定方法。

本标准适用于长兴牌决明子桑椹袋泡茶中总蒽醌含量的测定。

1.2 原理：样品经提取物分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生产红色进行比色。

1.3 仪器

1.3.1 721型分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.4 试剂

1.4.1 对照品溶液：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品25mg，置50mL容量瓶中，加冰醋酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取2mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处避光放置30min即可（每1mL含1, 8-二羟基蒽醌10 μg）。

1.4.2 混合酸溶液：冰乙酸10mL与25%盐酸溶液2mL，混匀。

1.4.3 混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液等量混合。

1.4.4 乙醚：分析纯。

1.5 样品测定：取本品4袋，精密称定，研细，精密称取60mg，置100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，置沸水浴中回流15min。立即冷却，用乙醚分3次振摇提取（30mL、5mL、5mL），乙醚通过同一脱脂棉滤入分液漏斗中，药渣再加混合酸溶液4mL，继续加热回流15min，立即冷却，用乙醚分3次振摇提取（20mL、20mL、5mL），用同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中，乙醚提取液用水洗涤2次，每次20mL，弃去水层。乙醚液用混合碱溶液分3次振摇提取（50mL、20mL、20mL），合并提取液，置于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约20mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流15min，立即冷却至室温，再称定重量，用氨试液补足减失的重量，混匀，即得。

1.6 测定：分别取供试品溶液和对照品溶液，按照分光光度法，在525nm波长处分别测定吸光度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{\text{—————}}$$

$$m \times 1000$$

式中:

X—试样中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—样品称取量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 决明子、桑椹、玄参、枳实、番泻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 绿茶： 应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分 基本要求》的规定。